

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر پالس متیل پردنیزولون و دگزامتازون بر کنترل شعله وری بیماری آرتريت روماتويد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه ی تاثیر و عوارض پالس متیل پردنیزولون و پالس دگزا متازون در درمان شعله وری آرتريت روماتويد طراحی و نحوه انجام: 50 بیمار مبتلا به آرتريت روماتويد در بخش روماتولوژی بیمارستان امام رضای دانشگاه علوم پزشکی تبریز پس از توضیح مطالعه و اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه می شوند. این بیماران بصورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی (2 رقم آخر پرونده) به 2 گروه 25 تایی تقسیم میگرددند. فعالیت بیماری کلیه افراد قبل از شروع مطالعه با DAS28 اندازه گیری می شود. شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد که بر اساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا بیماری در آنها تشخیص داده شده و بیماری به شدت فعال دارند (DAS28>5.2) شرایط خروج عبارتند از: نارسایی قلبی؛ عفونت فعال؛ هیپوکالمی $K < 3.5$ ؛ فشار خون سیستولی بالای 180 یا دیاستولی بالای 100؛ دیابت؛ حاملگی مداخلات: به يك گروه از بیماران پالس متیل پردنیزولون با دوز 1 گرم در روز به مدت 3 روز و به گروه دیگر پالس دگزامتازون با دوز 120 میلی گرم به مدت 3 روز داده میشود. در هر دو گروه از روز بعد از خاتمه پالس استروئید پردنیزولون با دوز 15 میلی گرم در روز در دوزهای منقسم شروع می شود. فعالیت بیماری قبل از دادن پالس، روز چهارم (یک روز بعد از اتمام پالس آخر) و یک ماه بعد اندازه گیری میشود. فعالیت بیماری هر بار توسط فردی که از نوع پالس دریافتی اطلاع ندارد بر اساس روش DAS28 اندازه گیری میشود. متغیرهای پیامد اصلی: فعالیت بیماری کلیه افراد بر اساس DAS28 اندازه گیری میشود. برای این منظور متغیرهای زیر شامل تعداد مفصل حساس، مفاصل متورم، CRP، ارزیابی وضعیت سلامت توسط VAS توسط یک روماتولوژیست ارزیابی میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خبازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3966

آدرس ایمیل

khabbazia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-01, 1390/11/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-01, 1391/04/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر پالس متیل پردنیزولون و دگزامتازون بر کنترل شعله وری بیماری آرتريت روماتويد

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر پالس متیل پردنیزولون و دگزامتازون بر کنترل شعله وری بیماری آرتريت روماتويد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: DAS28>5.2 شرایط خروج: نارسایی قلبی؛ عفونت فعال؛ هیپوکالمی ($K < 3.5$)؛ فشار خون سیستولی بالای 180 یا دیاستولی بالای 100؛ دیابت؛ حاملگی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112066975N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2011, 1390/10/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-27, 1390/10/06

از سن 16 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، طبقه 4، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

5166614766

تاریخ تأیید

1390/05/16, 2011-08-07

کد کمیته اخلاق

5.4.3861

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتويد

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پالس متیل پردنیزولون با دوز 1 گرم در روز به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پالس دکزامتازون با دوز 120 میلی گرم در روز به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تیم پژوهشی روماتولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خبازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، طبقه 4، تیم پژوهشی

روماتولوژی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مشکینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، طبقه 4، معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خبازی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های روماتولوژی/استادیار گروه داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، طبقه 4، تیم پژوهشی روماتولوژی
شهر
تبریز
کد پستی
5167747899
تلفن
3966 1337 41 98+
فکس
ایمیل
khabbazia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تیم پژوهشی روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خبازی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های روماتولوژی/استادیار گروه داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، طبقه 4، تیم پژوهشی روماتولوژی
شهر
تبریز
کد پستی
5167747899
تلفن
3966 1337 41 98+
فکس
ایمیل